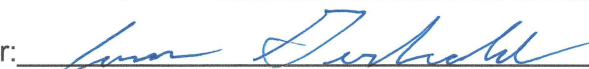


DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Fabricante:	Invivoscribe, Inc. 10222 Barnes Canyon Rd. Bldg. 1 San Diego, CA 92121	
	SRN: US-MF-000011736	
Representante autorizado:	Invivoscribe Technologies, SARL c/o Ficorec Domiciliation Services 132, Boulevard Michelet Hall Nord – 5ème étage 13008 Marsella Francia +33 (0)4 42 01 78 10	
	SRN: FR-AR-000003774	
Dispositivo:	Nombre comercial:	LeukoStrat® CDx <i>FLT3</i> Mutation Assay
	Nombre del dispositivo:	LeukoStrat® CDx <i>FLT3</i> Mutation Assay
	N.º de catálogo:	K4120431
	Uso previsto:	LeukoStrat® CDx <i>FLT3</i> Mutation Assay es una prueba de diagnóstico <i>in vitro</i> por PCR diseñada para detectar la duplicación en tándem interna (DTI) y las mutaciones D835 e I836 en el dominio tirosina cinasa (DTC) del gen <i>FLT3</i> en el ADN genómico extraído de células mononucleares obtenidas de sangre periférica o aspirados de médula ósea de pacientes con diagnóstico de leucemia mielógena aguda (LMA). LeukoStrat CDx <i>FLT3</i> Mutation Assay puede utilizarse como dispositivo de diagnóstico complementario para los siguientes tratamientos: En los países en los que XOSPATA® (fumarato de gilteritinib) está autorizado, LeukoStrat CDx <i>FLT3</i> Mutation Assay se utiliza como ayuda en la evaluación de pacientes con LMA para los que se está considerando el tratamiento con XOSPATA® (fumarato de gilteritinib). La prueba cualitativa no automatizada se utiliza en los analizadores genéticos 3500xL o 3500xL Dx.
	Código del dispositivo:	W01060299
	UDI-DI básico:	081002273K41204314J
	Clasificación de riesgo:	Clase C, dispositivo de diagnóstico complementario

Especificaciones comunes (EC):	N. P.	
Organismo notificado:	Nombre:	BSI
	N.º de identificación:	2797
	Procedimientos realizados para evaluar conformidad:	Anexo IX del Reglamento EU 2017/746
	Certificado(s) emitido(s):	• Certificado IVDR QMS: IVDR 752178 • Certificado de evaluación de la documentación técnica (Anexo IX, Capítulo II): LeukoStrat® CDx <i>FLT3</i> Mutation Assay - IVDR 752181
Declaración de conformidad de la Unión Europea:	Esta declaración de conformidad de la UE se emite bajo la exclusiva responsabilidad de Invivoscribe, Inc. Yo, el abajo firmante, declaro por la presente que los productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> especificados anteriormente se ajustan al Reglamento EU 2017/746 sobre diagnóstico <i>in vitro</i>.	

Fecha de vigencia: 02 Oct 2023

Por: 

Jason Gerhold
Global Director of Regulatory, Quality & Clinical Affairs
Invivoscribe Inc.
10222 Barnes Canyon Rd. Bldg 1
San Diego, California 92121
Estados Unidos